



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Vaccinationsklinikker

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private
behandlingssteder 2012-2016

Kolofon

Titel på udgivelsen: Vaccinationsklinikker - Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private behandlingssteder 2012-2016

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 7228 6600
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2018

Version: Nr. 2.0
Versionsdato: Februar 2018

ISBN (digital): 978-87-93651-24-1

Publikationen er tilgængelig på <https://stps.dk/da/udgivelser>

Indhold

Resumé	4
Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder	5
Anvendte metoder	6
Databehandling	6
Tilsynsbesøg	6
Tilsynets metoder og målepunkter	7
Resultater	9
Overordnet konklusion	9
Målopfyldelse efter emner	9
Målopfyldelse af generelle målepunkter	9
Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter	12
Konklusion	12
Bilag	13
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner for vaccinationsklinikker	13
Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for vaccinationsklinikker	14
Bilag 3: Målopfyldelse af generelle spørgsmål for vaccinationsklinikker	15
Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg	17

Resumé

Styrelsen for Patientsikkerhed har udarbejdet denne rapport som en videns- og erfaringsopsamling på baggrund af tilsynsbesøg på private behandlingssteder foretaget fra ultimo 2012 til og med medio 2016. Rapportens formål er at beskrive og kommentere målopfyldelsen af de anvendte målepunkter ved udførte tilsynsbesøg og herved afdække områder, hvor der er behov for en styrket indsats for patientsikkerheden.

På Vaccinationsklinikker blev der i perioden foretaget 39 tilsynsbesøg.

Den overordnede konklusion fra tilsynsbesøg på disse var (med resultat for alle behandlingssteder nævnt i parentes til sammenligning):

1. Ingen anmærkninger 7,7 % (39 %)
2. Mindre problemer 48,7 % (53 %)
3. Større problemer 41,0 % (7 %)
4. Behov for opfølgende besøg 2,6 % (1 %)

På vaccinationsklinikker blev en noget større andel end gennemsnitligt for alle styrelsens tilsyn vurderet til at have større problemer. På én vaccinationsklinik vurderede de tilsynsførende, at der var behov for opfølgende tilsynsbesøg.

På vaccinationsklinikker identificerede de tilsynsførende ti generelle målepunkter, som ikke var opfyldt på flere end 10 % af behandlingsstederne. Problemområderne var især journalføring, instruktion og tilsyn med medhjælp, opbevaring af lægemidler og sterilvarer samt patientidentifikation ved behandling. Der var kun et enkelt specialespecifikt målepunkt vedrørende forholdsregler ved anvendelse af levende vacciner. Dette var opfyldt, hvor det var relevant.

Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer de lægeligt ansvarlige for de enkelte vaccinationsklinikker til at arbejde målrettet videre med at sikre, at målopfyldelse opretholdes på alle generelle områder i forlængelse af tilsynsførendes henstillinger med særligt fokus på instruktion i og kontrol af de uddelegerede opgaver. Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden.

Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder

Formålet med styrelsens tilsyn med private behandlingssteder var at værne om patientsikkerheden gennem regelmæssige tilsynsbesøg med stikprøver til kontrol af, at behandlingsstederne overholdt sundhedsloven og sikrede et acceptabelt fagligt niveau for diagnostik, behandling, kontrol og journalføring.

I perioden 2012-2016 har Styrelsen for Patientsikkerhed foretaget 1222 tilsynsbesøg på private behandlingssteder. Ved tilsynene blev der anvendt en række målepunkter, hvoraf nogle var generelle og anvendtes ved tilsyn for alle specialer og områder. Andre var udviklet til kontrol i et enkelt speciale eller område. De specialespecifikke målepunkter var udviklet i et samarbejde med det enkelte speciale. Målepunkterne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Private hospitaler, speciallægepraksis og andre klinikker, hvor der foregår lægelig behandling uden for det offentlige sundhedsvæsen skulle indtil 31. december 2016 være registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed (tidl. Sundhedsstyrelsen). Dette var en betingelse for at udføre lægelig patientbehandling. Reglerne for tilsynet med private behandlingssteder var fastlagt i sundhedsloven¹, samt bekendtgørelser² og vejledninger³ om registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Alment praktiserende læger var undtaget for registreringspligt og tilsyn.

¹ Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010, § 215 a

² Bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

³ Vejledning nr. 9266 af 3. juni 2013 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

Anvendte metoder

Databehandling

Data omhandler alle initiale besøg på private behandlingssteder, der er foretaget af styrelsen.

Dataindsamling stoppede i sommeren 2016, hvorfor der kan være initiale besøg, som ligger efter dette tidspunkt, der ikke er medtaget i beskrivelsen. Eventuelle genbesøg er ikke medtaget.

Data om styrelsens tilsynsbesøg i perioden 2012-2016 er leveret af NetCompany A/S og er matchet med de tilsynsførendes CRM-baserede registreringer af tilsynene.

Herefter er data systematiseret og valideret. Analyser af datasættet og tilsynsbesøgene er foretaget i statistikprogrammet SPSS.

Databehandling er foretaget således, at dataudtræk er blevet gennemgået og ved usikkerhed sammenholdt med oplysninger i tilsynsrapporterne. Efterfølgende er målepunkterne grupperet efter emner svarende til kapitelinddeling i de offentliggjorte målepunkter. Nogle målepunkter er ændret i løbet af perioden 2012-2016. Denne ændring er sket, da det blev vurderet, at der kunne være tvivl om fortolkning og forståelighed, eller at målepunkter ikke var relevante for tilsynsbesøgene. Målepunkter, som på denne baggrund kun er anvendt ved få tilsyn er udeladt af opgørelsen. Ved mindre indgribende ændringer er målepunkter før og efter ændring behandlet som ét målepunkt.

Tilsynsbesøgenes målepunkter er i denne rapport grupperet efter emner. I opgørelse per emne skal alle målepunkter inden for et givent emne være opfyldt ved et tilsynsbesøg for at emnet som helhed kategoriseres som opfyldt på behandlingsstedet.

Ved sammenligning af rapporter fra forskellige specialer og områder skal man være opmærksom på, at de specialespecifikke målepunkter er meget forskellige i antal og i indhold, og at resultater derfor ikke kan sammenlignes på tværs af de forskellige typer af behandlingssteder. Herudover er der forskel på det antal interviews, der er foretaget, og på det antal journaler, som er gennemgået, ved de enkelte tilsyn, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne specialerne.

Tilsynsbesøg

Tilsynsbesøg var som udgangspunkt varslede med tre måneders varsel blandt andet for at reducere antallet af aflysninger for patienter hos de speciallæger, der skulle have tilsyn. Tilsynet blev foretaget af læger fra styrelsens tilsyns- og rådgivningsenheder (daværende embedslægeinstitutioner).

Styrelsens tilsynsførende udarbejdede efter et tilsynsbesøg en rapport med fund fra tilsynet og en samlet konklusion (konklusioner og baggrund for disse er nærmere beskrevet i bilag 5). Hvis styrelsen efter et tilsyn opstillede krav til et behandlingssted, udarbejdedes en foreløbig tilsynsrapport med foreløbig vurdering af

behandlingsstedet og med opstilling af krav. Behandlingsstedet fik rapporten i høring i 3 uger, og skulle inden for samme frist fremsende dokumentation for opfyldelse af eventuelle krav.

Styrelsen udarbejdede herefter en endelig rapport fra tilsynsbesøget, som blev offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Det fremgik af den endelige tilsynsrapport, hvilke målepunkter, der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende var blevet opfyldt, ligesom den umiddelbare konklusion efter tilsynsbesøget fremgik.

Hvis styrelsen vurderede, at der var alvorlige problemer, som ikke kunne opfyldes ved indsendelse af supplerende dokumentation, gennemførtes et opfølgende tilsynsbesøg (genbesøg). Tilsynet med et behandlingssted blev først afsluttet endeligt, når behandlingsstedet havde opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Tilsynets metoder og målepunkter

Ved tilsynsbesøg anvendte de tilsynsførende fire tilsynsmetoder til vurdering af behandlingsstedet:

- Gennemgang af instrukser
 - Der var krav om skriftlig instruks, hvis der var flere end to ansatte til en sundhedsfaglig opgave på behandlingsstedet, eller hvis personalet udførte delegeret lægeforbeholdt procedure, der normalt er varetaget af læger. På øvrige behandlingssteder blev målepunktet registreret som *ikke relevant* ved tilsynsbesøget
- Journalgennemgang
 - Der var i målepunkter opstillet krav til journalens indhold så vel af generel karakter som specifikt for det enkelte speciale. De tilsynsførende udvalgte stilkprøver blandt behandlingsstedets journaler dels tilfældigt, dels målrettet i forhold til indhold i målepunkter
- Inspektion
 - De tilsynsførende inspicerede blandt andet medicinbeholdning, adgang til håndvask, opbevaring af sterilvarer m.v.
- Interview
 - Personale blev interviewet om deres arbejdsgang ved udvalgte sundhedsfaglige procedurer eksempelvis håndtering af parakliniske undersøgelser og receptfornyelse

Styrelsen havde ud fra gældende sundhedslovgivning udviklet en række generelle målepunkter anvendt ved alle tilsyn. De generelle målepunkter var opdelt i 7 emner i målepunktsdokumentet, som alle omhandlede specifikke forhold af betydning for patientsikkerheden:

- Emne 1: Instrukser og procedurer
- Emne 2: Medicinhåndtering og –opbevaring
- Emne 3: Hygiejne
- Emne 4: Journalindhold og –håndtering
- Emne 5: Behandlingssteder med indlagte patienter

- Emne 6: Behandlingssteder med operationer
- Emne 7: Behandlingssteder med generel bedøvelse

Emne 5, 6 og 7 var kun aktuelle for en mindre del af behandlingsstederne.

Herudover blev der udarbejdet specialespecifikke målepunkter, som skulle afdække potentielle risikofaktorer, der var relaterede til arbejdsgange og procedurer inden for de enkelte specialer eller områder. De specialespecifikke målepunkter var udarbejdet i samarbejde med repræsentanter fra specialiets organisationer samt styrelsens sagkyndige fra de relevante specialeområder.

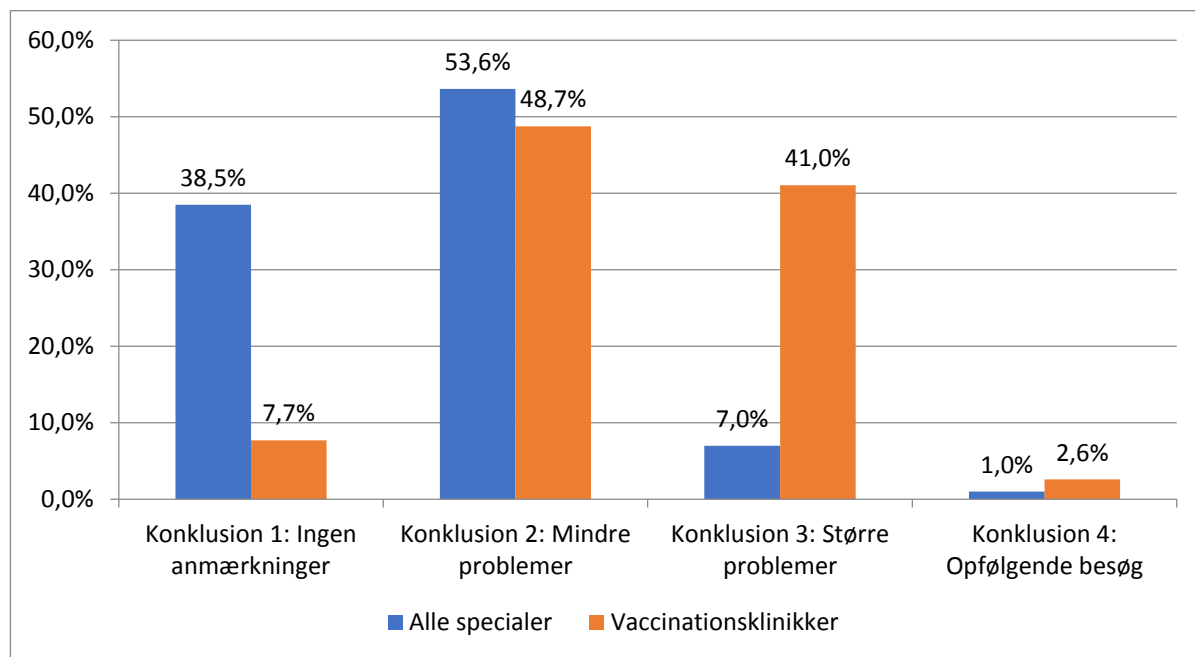
Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Resultater

N=39 for alle figurer i kapitlet.

Overordnet konklusion

Den overordnede konklusion for 39 tilsyn på vaccinationsklinikker fremgår af nedenstående figur. Til sammenligning er anført fordeling af konklusioner for alle styrelsens tilsyn på tværs af specialer og områder:



Konklusionstyper for specialet og for alle specialer til sammenligning

De tilsynsførende har således vurderet, at væsentligt flere vaccinationsklinikker fandtes med større problemer, end for alle specialer under ét, og kun tre klinikker blev vurderet uden problemer. Én vaccinationsklinik blev vurderet til at skulle have opfølgende besøg.

Målopfyldelse efter emner

Ved tilsynsbesøgene var der oftest problemer med journalindhold og håndtering. Dette blev rapporteret i 72 % af tilsynsbesøgene. Herudover var der observeret fejl med instrukser og procedurer ved 64 % af tilsynsbesøgene. Der blev fundet fejl omhandlende medicin (vacciner og adrenalin) og opbevaringen heraf i 39 % af tilsynsbesøgene, og i 28 % af tilsynsbesøgene blev der fundet fejl med hygiejnen (opbevaring af sterilprodukter).

Bilag 1 viser søjlediagram med fund efter emner for vaccinationsklinikker.

Målopfyldelse af generelle målepunkter

Der er for samtlige specialer under ét identificeret syv generelle målepunkter, som alle har haft en problematisk målopfyldelse, når disse er blevet anskuet på tværs af de specifikke specialeområder. De syv målepunkter var:

- Opbevaring af lægemidler
- Patientidentifikation og anden forveksling
- Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold
- Journalføring af lægemiddelordinationer
- Journalføring af informeret samtykke
- Identifikation af patient og sundhedsperson
- Opbevaring af sterile produkter

De tilsynsførende fandt hos vaccinationsklinikkerne ti målepunkter, hvor flere end 10 % af de besøgte klinikker ikke opfyldte målepunktet. Det drejer sig om nedenstående:

Instrukser og procedurer

- Interview om instruktion og tilsyn med medhjælp
 - I 46 % af tilsynsbesøgene følte medhjælpen sig ikke tilstrækkeligt instrueret, eller lægen havde ikke ført korrekt tilsyn med medhjælpen, eller der manglede instrukser til medhjælp af lægedelegeret arbejde
- Henvisninger og henvendelser
 - Ved 15 % af tilsynsbesøgene forelå der ikke korrekt eller fyldestgørende skriftlig instruks til personalet for visitation af henvisninger fra læger og henvendelser af patienter til behandlingsstedet
- Patientidentifikation og anden forveksling
 - Ved interview af læger og personale var der 18 % af tilsynsbesøgene, hvor det blev konstateret, at behandlingsstedet ikke var korrekt sikret mod patientforveksling

Hygiejne

- Opbevaring af sterile produkter
 - Ved 28 % af tilsynsbesøgene fandtes der sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdatoen

Medicin og opbevaring heraf

- Opbevaring af lægemidler
 - Ved 39 % af tilsynsbesøgene fandtes lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, som ikke blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt eller udløbsdatoen var overskredet

Journalindhold og –håndtering

- Journalføring af lægemiddelordinationer
 - Ved gennemgang af journaler var der fejl og mangler i angivelse af indikation eller lægemidlets navn, styrke og dosering på nye lægemiddelordinationer ved 41 % af tilsynsbesøgene
- Journalføring af informeret samtykke
 - Ved gennemgang af journaler fremgik det ikke i 64 % af tilsynsbesøgene, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne og om risiko for komplikationer og bivirkninger
- Journalføring af indikationen
 - I 51 % af tilsynsbesøgene manglede angivelse af indikation for undersøgelser/behandling (her især rejsemål m.v.) ved journalgennemgang
- Journal: Forståelighed
 - Journaler og journalnotater fremstod ikke forståelige, systematiske og overskuelige (41 % af tilsynsbesøgene)
- Identifikation af patient og sundhedsperson
 - Ved gennemgang af journalmateriale var der 44 % af tilsynsbesøgene, hvor man af hele eller dele af journalen ikke kunne identificere patienten eller sundhedspersonen

Bilag 2 viser søjlediagram med målopfyldelse for vaccinationsklinikker af generelle målepunkter, som hos flere end 10 % af behandlingsstederne blev vurderet ikke opfyldt.

Målepunkter vedrørende kirurgiske procedurer og generel anæstesi samt procedure for indlagte patienter er ikke relevante for vaccinationsklinikker.

Bilag 3 viser målopfyldelse for vaccinationsklinikker af alle generelle målepunkter grupperet efter emne.

Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter

Der blev ved tilsyn på vaccinationsklinikker anvendt ét specialespecifikt målepunkt, som vedrørte patientinformation og procedure for vaccination med levende vacciner. Dette fandtes opfyldt hos 43,6 % og ikke aktuelt hos de øvrige 56,4 % af klinikkerne, idet de ikke gav disse vacciner, eller ikke havde gjort det i den seneste periode op til tilsynet.

Konklusion

Styrelsen har noteret sig, at der er relativ lav grad af målopfyldelse for vaccinationsklinikkerne inden for alle områder på nær det ene specialespecifikke målepunkt. Journalføringen var meget mangelfuld, hvilket bl.a. omfattede forståeligheden, og styrelsen vurderer, at de fundne fejl og mangler kunne udgøre et problem for patientsikkerheden.

Vaccinationsklinikker fungerer i stor udstrækning som sygeplejeklinikker med overordnet ansvarlig læge. Derfor er det væsentligt, at der er sikre procedurer og at der løbende gives instruktion til og føres kontrol med den uddelegerede opgave. Der er tale om forebyggelse af sygdom, hvorfor styrelsen finder, at det er væsentligt, at patienterne er fuldt informeret om eventuelle risici, og at de på den baggrund har givet informeret samtykke til behandlingen.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for at der ikke kan ske fejl eller opstå situationer, hvor patientsikkerheden er fuldt sikret. Imidlertid har tilsynsvirksomheden givet en sikkerhed for, at alle behandlingssteder har fået gennemgået procedurer og har fået rettet op på problemer såvel i forhold til sundhedslovgivningen som på udvalgte fagspecifikke områder.

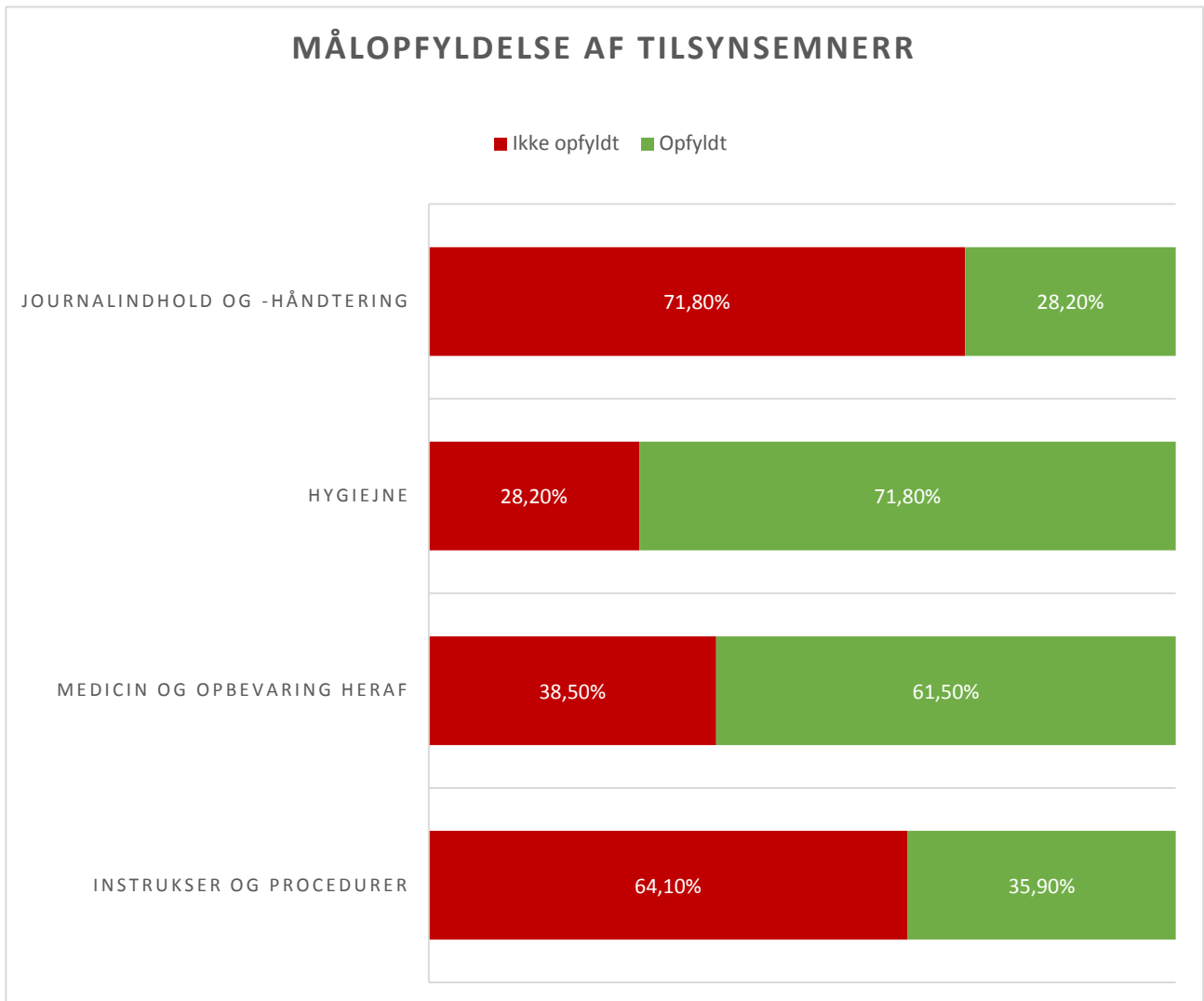
Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer de lægeligt ansvarlige for de enkelte vaccinationsklinikker til at arbejde målrettet videre med at sikre, at målopfyldelse opretholdes på alle generelle områder i forlængelse af tilsynsførendes henstillinger med særligt fokus på instruktion i og kontrol af de uddelegerede opgaver.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden.

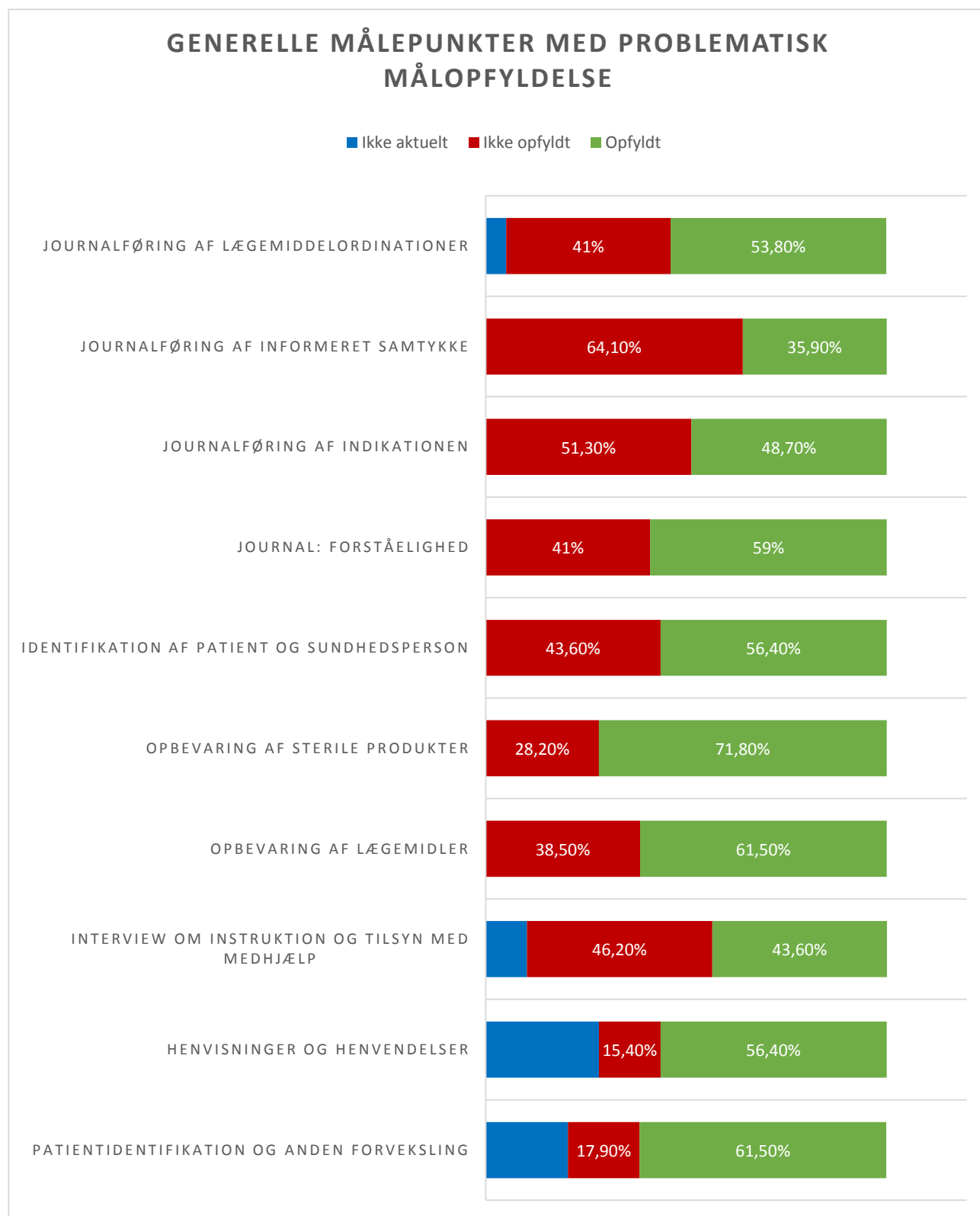
Bilag

N=39 for alle figurer i bilagene.

Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemnerr

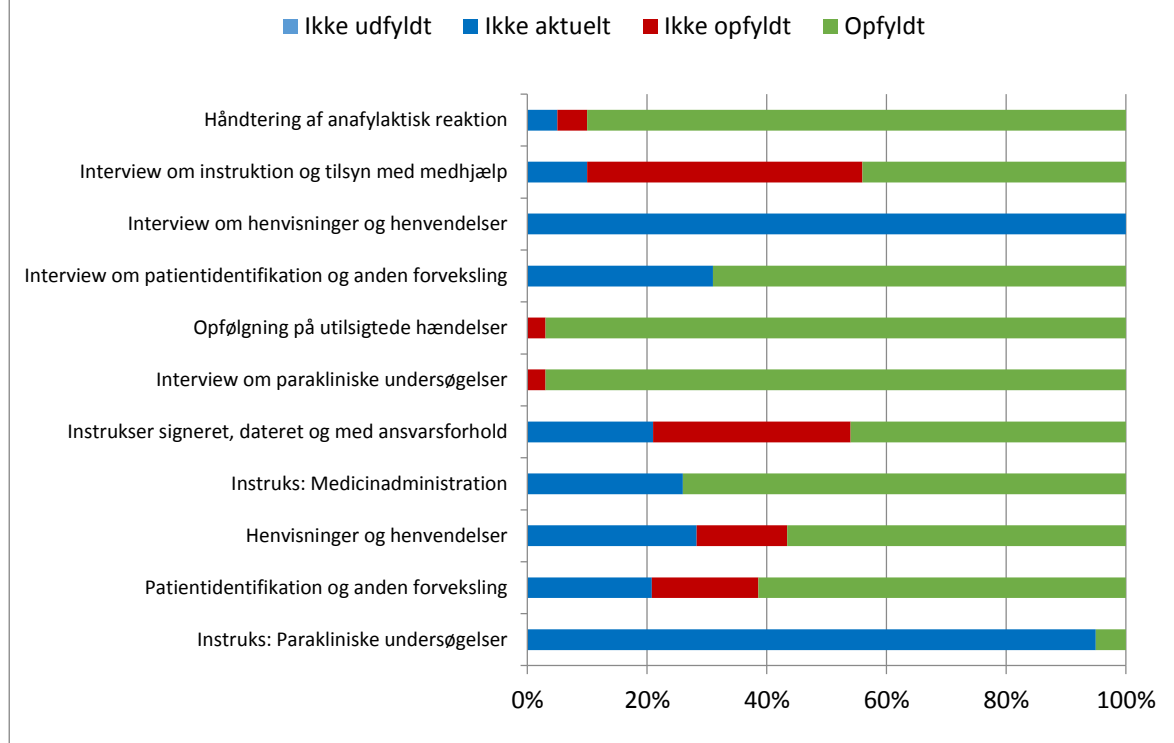


Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for vaccinationsklinikker

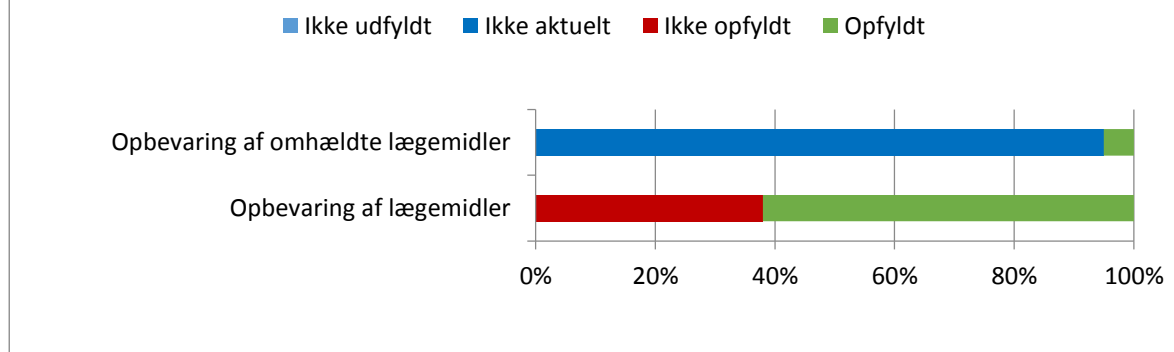


Bilag 3: Målopfyldelse af generelle spørgsmål for vaccinationsklinikker

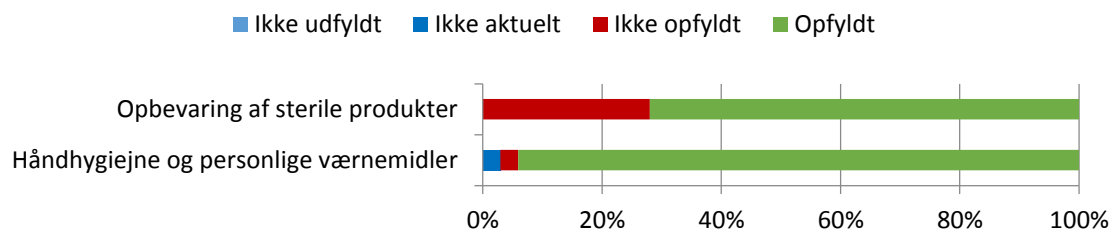
Målopfyldelse af generelle målepunkter Instrukser og procedurer



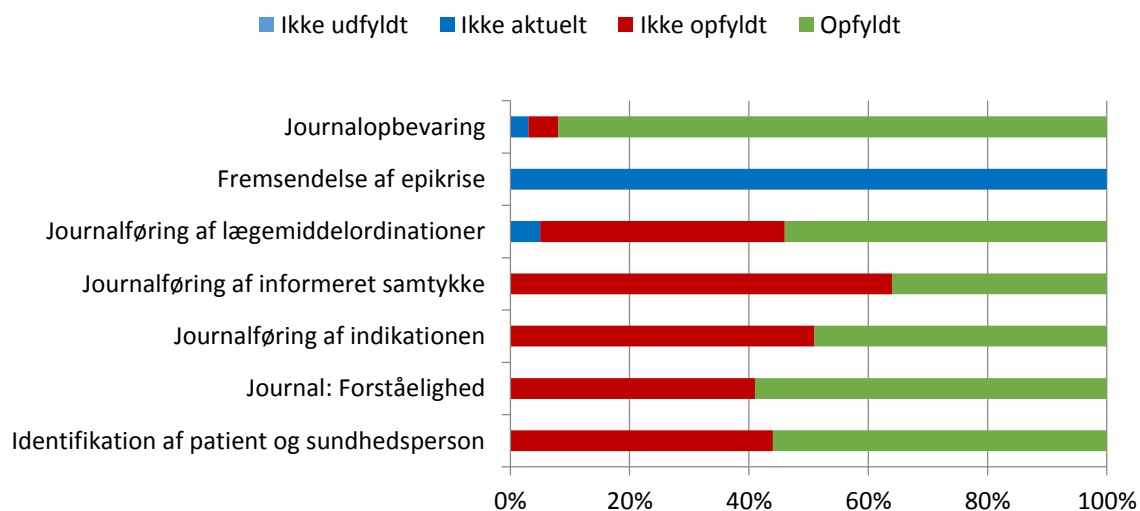
Målopfyldelse af generelle målepunkter Medicinhåndtering og opbevaring



Målopfyldelse af generelle målepunkter Hygiejne



Målopfyldelse af generelle målepunkter Journalindhold og -håndtering



Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg

Der blev anvendt fire forskellige konklusioner som resultat af tilsynene.

Konklusion 1: Ingen anmærkninger

Denne blev opnået, når alle målepunkter var opfyldt ved det initiale besøg. Hverken gennemgangen af klage- eller tilsynssager, registeroplysninger eller det generelle indtryk af stedet havde givet anledning til en begrundet mistanke om, at patientsikkerheden kunne være i fare.

Denne kunne også opnås, hvis den foreløbige rapportering havde resulteret i krav, som efterfølgende var dokumenteret opfyldt ved mulighed for at indsende revideret materiale inden for en given tidsfrist, oftest 14 dage, og hvis manglerne var udbedret.

Det ville fremgå af rapporten, at der i forløbet havde været uopfyldte målepunkter.

Konklusion 2: Mindre problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg var der få, som udgangspunkt færre end 10 % af målepunkterne der var uopfyldte. Ligeledes var det den tilsynsførendes generelle vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager ikke var til fare for patientsikkerheden. Det vurderedes, at der kunne rettes op på disse procedurer inden for en given tidsfrist, hvorfor tilsynsrapporten blev færdiggjort med konklusion 2: mindre problemer.

Hvis behandlingsstedet inden den aftalte tidsfrist indsendte aftalt materiale om procedureændringer mv., blev en revideret rapport med konklusionen 1: ingen anmærkninger færdiggjort. Det fremgik, som også tidligere anført, at der initalt var mindre mangler, som blev udbedret.

Konklusion 3: Større problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg blev der fundet flere, oftest omkring 10-20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Det var den tilsynsførendes generelle vurdering af behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager, at der ikke var risiko for patientsikkerheden.

Indsendtes tilstrækkeligt materiale inden tidsfristen og alle målepunkterne var opfyldt tilfredsstillende, udarbejdedes en ny rapport med konklusion 1: ingen anmærkninger. Det fremgik dog, at der var større problemer undervejs.

Konklusion 4: Behov for genbesøg

Denne konklusion blev opnået, når der ved det initiale besøg blev identificeret mange, som oftest mere end 20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Herudover var det den tilsynsførendes vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager var til risiko for patientsikkerheden.

Ydermere kunne den tilsynsførende også vurdere, at behandlingsstedet håndterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger utilstrækkeligt, hvorfor denne konklusion kunne gives selvom under 20 % af målepunkterne var uopfyldte.

Denne konklusion kunne også gives, hvis behandlingsstedet forholdte den tilsynsførende information, der var afgørende for indtrykket af behandlingsstedets håndtering af patientsikkerheden.

Det var den tilsynsførendes vurdering, at disse problematikker ikke ville kunne opfyldes tilstrækkeligt ved at få fremsendt diverse reviderede materialer, hvorfor der blev planlagt et genbesøg. Dette genbesøg kunne være varslet eller uvarslet, og der blev betalt selvstændigt gebyr. Skulle der mere end ét genbesøg til for at få bragt orden i problematikkerne, blev en kopi af tilsynsrapporten efter aftale med Danske Regioner sendt til den ansvarshavende region.